

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

CitraFleet, Mixtúruduft, lausn í skammtapoka

Natríumpicosúlfat / létt magnesíumoxíð / sítrónusýra

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækningurinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækningurinn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um CitraFleet og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota CitraFleet
3. Hvernig nota á CitraFleet
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á CitraFleet
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um CitraFleet og við hverju það er notað

CitraFleet er notað til að hreinsa þarmana (þ.e. smáþarma og ristil) fyrir greiningarrannsóknir sem þarf að gera á hreinum þörmum, til dæmis ristilspeglun (rannsókn þar sem notað er langt sveigjanlegt speglunartæki sem lækningurinn setur inn um endaparminn) eða röntgenrannsókn. CitraFleet er duft með sítrónuilm og sítrónubragði. Í hverjum skammtapoka er blanda tveggja hægðalyfja sem eru leyst upp í vatni og drukkin til að skola og hreinsa þarmana. Mikilvægt er að þarmarnir séu tæmdir og hreinsaðir til þess að lækningurinn eða skurðlækningurinn fái skýra mynd af þeim. CitraFleet er ætlað fyrir fullorðna (þ.m.t. aldraðir) 18 ára og eldri.

2. Áður en byrjað er að nota CitraFleet

Verið getur að lækningurinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota CitraFleet

- ef um er að ræða **ofnæmi** fyrir natríumpicosúlfati, magnesíumoxíði, sítrónusýru eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ert með **hjärtabilun** (hjartað nær ekki að dæla blóðinu um líkamann á fullnægjandi hátt).
- ert með svokallaða **magateppu** (maginn tæmist ekki á fullnægjandi hátt).
- ert með **magasár** (maga- eða skeifugarnarsár).
- ert með **stíflu í þörmum eða truflun á eðlilegum þarmahreyfingum** (stundum nefnt garnastíflu).
- hefur fengið upplýsingar frá lækningum um að þú hafir **skemmdir á þarmaveggjum** (einnig nefnt eitrunarristill).
- ert með **þaninn ristil** (einnig nefnt eitrunarrisaristill).
- hefur **nýlega kastað upp eða þér er óglatt**.
- ert mjög þyrst/-ur eða þú telur að þú sért með **verulegan vökvaskort**.
- hefur fengið upplýsingar frá lækningum um að þú hafir þaninn kvið vegna vökvaskortunar (**vökvaskortunar í kviðarholi**).
- hefur **nýlega gengist undir skurðaðgerð í kviðarholi**, t.d. vegna botnlangabólgu.

- gætir verið með **rofinn/skaddaðan eða stíflaðan þarm** (rof eða stíflu í þarmi).
- hefur fengið upplýsingar frá læknum um að þú hafir **virkan bólgusjúkdóm í þörmum** (svo sem Crohns sjúkdóm eða sáraristilbólgu).
- hefur fengið upplýsingar frá læknum um að þú hafir vöðvaskemmdir sem valda því að efni úr vöðvunum leka út í blóðið (**rákvöðvalýsa**).
- ert með **alvarlega skerðingu á nýrnastarfsemi** eða lækurinn hefur sagt þér að þú hafir of mikið magnesíum í blóðinu (**blóðmagnesíumhækkun**).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en CitraFleet er notað ef þú:

- hefur nýlega gengist undir **skurðaðgerð á meltingarvegi**.
- hefur **nýrna-** eða **hjartasjúkdóm**.
- ert með **truflun á jafnvægi vökva og/eða blóðsalta** (natríums eða kalíums) eða **tekur lyf sem geta haft áhrif á jafnvægi vökva og/eða blóðsalta** (natríums eða kalíums) í líkamanum, svo sem þvagræsilyf, barkstera eða litíum.
- ert með **flogaveiki** eða **sögu um flog**.
- ert með **lágan blóðþrýsting**.
- ert þyrst/-ur eða þú telur að þú sért með **vægan eða miðlungsmikinn vökvaskort**.
- ert **öldruð/aldraður** eða **líkamlega veikburða**.
- hefur **einhvern tíma haft of lítið natríum eða kalíum í blóðinu** (einnig nefnt blóðnatríumlækkun og blóðkalíumlækkun).
- Láttu lækinn vita ef verulegur eða viðvarandi kviðverkur og/eða blæðing frá endaparmi kemur fram eftir meðferð með CitraFleet. Það er vegna þess að CitraFleet hefur í mjög sjaldgæfum tilfellum verið tengt við bólgu í meltingarvegi (ristilbólgu).

Hafðu í huga að eftir töku CitraFleet verða hægðir lausar og tíðar. Þú skalt drekka mikið af tærum vökvum (sjá kafla 3) til að bæta upp vökvatap og tap á söltum. Að öðrum kosti er hætta á að þú finnur fyrir vökvaskorti og lágum blóðþrýstingi, sem getur valdið því að það líði yfir þig.

Notkun annarra lyfja samhliða CitraFleet

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

CitraFleet getur haft áhrif á verkun annarra lyfja og önnur lyf geta haft áhrif á verkun þess ef þau eru tekin samhliða. Ef þú tekur eitthvert þeirra lyfja sem talin eru upp hér á eftir gæti lækurinn ákveðið að þú ættir að taka annað lyf eða að aðlaga þurfi skammtinn. Ef þú hefur ekki þegar rætt við lækinn um þessi lyf **hafðu þá samband við lækinn og spyrðu hann hvað þú átt að gera:**

- **Getnaðarvarnarlyf til inntöku**, þar sem virkni þeirra getur minnkað.
- **Sykursýkislyf** eða lyf við **flogaveiki** (flogum), þar sem virkni þeirra getur minnkað.
- **Sýklalyf**, þar sem virkni þeirra getur minnkað.
- Önnur **hægðalyf**, þ.m.t. trefjar.
- **Þvagræsilyf**, svo sem fúrósemíð sem notað er við vökvaskemmdir í líkamanum.
- **Barksterar** svo sem prednisón, sem notaðir eru til meðferðar við bólgusjúkdómum svo sem liðagigt, astma, frjókornaofnæmi, húðbólgu og bólgusjúkdómum í þörmum.
- **Digoxín**, notað til meðferðar við hjartabilun.
- **Bólgueyðandi verkjalyf sem ekki eru sterar** svo sem asetýlsalisýlsýra og íbúprófen sem notuð eru við verkjum og bólgu.
- **Þríhringlaga þunglyndislyf** svo sem ímipramín og amtryptilín og **sértækir serótónín endurupptökuhemlar** svo sem flúóxetín, paroxetín og citalópram, sem notaðir eru við þunglyndi og kvíða.
- **Geðrofslyf** svo sem halóperidól, clózapín og risperidón, sem notuð eru til meðferðar við geðklofa.
- **Litíum**, sem notað er við geðhvarfasýki.
- **Karbamazepín**, sem er notað til meðferðar við flogaveiki.
- **Penicillamín**, sem er notað til meðferðar við liðagigt og öðrum sjúkdómum.

Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Akstur og notkun véla

Ekki aka, nota verkfæri eða vélar ef þú finnur fyrir þreytu eða sundli eftir að þú tekur CitraFleet. Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

CitraFleet inniheldur kalíum og natríum

Lyfið inniheldur 5 mmól (eða 195 mg) af kalíum í hverjum skammtapoka. Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi og sjúklingar á kalíumsnaudu mataræði skulu hafa það í huga.

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól af natríum (23 mg) í hverjum skammtapoka, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á CitraFleet

Notið lyfið alltaf eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um vegna þess að rannsóknina/aðgerðina gæti þurft að endurtaka ef tæmingin á þörmunum er ekki fullnægjandi. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Þú mátt búast við tíðum og lausum hæðum eftir að hafa tekið inn CitraFleet.

Það er eðlilegt og sýnir að lyfið virkar. Skynsamlegt er að tryggja aðgang að salerni þar til áhrifin eru gengin yfir.

Það er mikilvægt að þú fylgir sérstöku (trefjasnautt fæði) mataræði daginn fyrir fyrirhugaða rannsókn/aðgerð. Þegar þú byrjar að taka inn innihald skammtapoka af lyfinu skaltu ekki neyta fastrar fæðu fyrir en eftir aðgerðina. **Þú átt alltaf að fylgja ráðleggingum læknisins um mataræði.** Ef þú hefur einhverjar spurningar skaltu hafa samband við lækninn eða lyfjafræðing.

Taktu ekki meira en ráðlagðan skammt á einum sólarhring, nema læknirinn hafi sagt þér að gera það.

Meðferðaráætlun

Þú átt að hafa fengið tvo skammtapoka af CitraFleet. Í hvorum skammtapoka er einn fullorðinsskammtur.

Lyfið má taka inn með einhverjum eftirfarandi hætti:

- Innihald annars skammtapokans er tekið inn að kvöldi og innihald hins að morgni rannsóknarinnar/aðgerðarinnar,
- Innihald annars skammtapokans er tekið inn síðla dags og hins skammtapokans kvöldið fyrir rannsóknina/aðgerðina. Þetta fyrirkomulag er ráðlagt ef rannsóknin/aðgerðin er áformuð snemma morguns, eða
- Innihald beggja skammtapokanna er tekið að morgni meðferðardags. Þessi skammtaáætlun hentar eingöngu ef um er að ræða rannsókn/aðgerð sem áætluð er síðdegis eða að kvöldi.

Ekki skal líða skemmri tími milli inntöku innihalds skammtapoka en 5 klst.

Innihaldi hvors skammtapoka er blandað í bolla af vatni. Ekki skal þynna lyfið enn frekar með því að drekka vökva strax eftir inntöku hvors skammtapoka.

Bíða skal í u.þ.b. tíu mínútur eftir inntöku innihalds hvers skammtapoka og drekka u.þ.b. 1,5-2 lítra af ýmis konar tærum vökvum, u.þ.b. 250 ml (lítið glas á stærð við staup) til 400 ml (stórt glas á stærð við

bjórglas) á klukkustund. Tærar súpur og/eða jafnaðar blóðsaltalausnir eru ráðlagðar til að forðast vökvaskort. Ráðlagt er að drekka ekki eingöngu vatn.

Eftir að þú hefur tekið inn innihald síðari skammtapokans og drukkið 1,5-2 lítra af vökva skaltu ekki borða eða drekka neitt í a.m.k. 2 klst. fyrir rannsóknina/aðgerðina eða samkvæmt fyrirmælum frá læknum.

NOTKUNARLEIÐBEININGAR:

Fullorðnir (þ.m.t. aldraðir) 18 ára og eldri:

- **Skref 1** – Blandið innihaldi 1 skammtapoka í bolla af köldu kranavatni (u.þ.b. 150 ml).
- **Skref 2** – Hrærið í 2 – 3 mínútur. Ef lausnin hitnar þegar hrært er í henni, bíðið þá þar til hún hefur kólnað og drekkið þá alla lausnina. Drekkið lausnina strax og hún er tilbúin. Lausnin er skýjuð.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Þekktar aukaverkanir CitraFleet eru taldar upp hér á eftir og eru flokkaðar eftir tíðni:

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

Kviðverkir.

Algengar (geta komið fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10, en fleiri en 1 af hverjum 100 einstaklingum):

Þaninn kviður, þorsti, óþægindi í endaparmsopi og endaparmsverkur, þreyta, svefntruflanir, höfuðverkur, munnþurrkur og ógleði.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá færri en 1 af hverjum 100, en fleiri en 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

Sundl, uppköst, lausheldni á hægðir (geta ekki haldið hægðum í sér).

Aðrar aukaverkanir, tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

Bráðaofnæmi eða ofnæmi með alvarlegum ofnæmisviðbrögðum. Þú átt að fara beint á sjúkrahús ef þú átt erfitt með andardrátt, ferð að roðna eða færð önnur einkenni sem þú telur að gætu verið alvarleg ofnæmisviðbrögð.

Of lágt gildi natríums í blóði, of lágt gildi kalíums í blóði, flogaveiki, krampar (flog), réttstöðulágþrýstingur (blóðþrýstingsfall þegar staðið er upp þannig að það veldur sundli eða óstöðugleika), ringl, útbrot þ.á m. ofsakláði, kláði og purpuri (blæðingar undir húð).

Vindgangur og verkir.

Lyfinu er ætlað að valda mjög reglulegum, lausum hægðum, svipuðum niðurgangi. Ef hægðalosun eftir töku lyfsins veldur hins vegar vandkvæðum eða áhyggjum skaltu tala við lækinn.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á CitraFleet

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á skammtapokanum.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

CitraFleet inniheldur

- Virku efnin eru natríumpicosúlfat 10,0 mg, létt magnesíumoxíð 3,5 g og sítrónusýra 10,97 g í hverjum skammtapoka.
- Önnur innihaldsefni eru kalíumvetniskarbónat, natríumsakkarín, sítrónubragð (sítrónubragð, maltódestrín og tókóferól E307). Sjá kafla 2.

Lýsing á útliti CitraFleet og pakkningastærðir

CitraFleet er mixtúruduft, lausn, í skammtapoka sem er afgreitt í pakkningum með 2 skammtapokum sem innihalda hvíta duftkristalla. Hver skammtapoki inniheldur einn fullorðinsskammt.

Ekki er víst að allar skammtastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Casen Recordati, S.L
Autovía de Logroño, Km 13,300
50180 Utebo - Zaragoza
Spánn

Umboð á Íslandi:

Recordati AB, Svíþjóð
Sími: +46 8 545 80 230

Upplýsingar um CitraFleet sem hægt er að nálgast annars staðar: info@casenrecordati.com

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Citrafleet: Króatía, Tékkland, Danmörk, Noregur, Slóvenía.

CitraFleet: Austurríki, Belgía, Búlgaría, Kýpur, Eistland, Finnland, Frakkland, Þýskaland, Grikkland, Ungverjaland, Ísland, Írland, Ítalía, Lettland, Liechtenstein, Litháen, Lúxemborg, Malta, Holland, Pólland, Portúgal, Rúmenía, Slóvakía, Spánn, Svíþjóð, Bretland (N-Írland).

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í júní 2023.